

PIANO PER IL MONITORAGGIO DELLA CIRCOLAZIONE
DI SARS-COV-2 NELLE SCUOLE
PRIMARIE E SECONDARIE DI PRIMO GRADO

CONSENSO INFORMATO PREVENTIVO
PER L'EFFETTUAZIONE DEL TEST DIAGNOSTICO PER SARS-CoV-2

Il/La sottoscritto/a _____

C.F. _____ nato il _____ a _____

e residente a _____ in via

_____, n. cellulare _____,

genitore (o tutore legale) di _____,

C.F. _____ nato il _____ a _____

A U T O R I Z Z A

in via preventiva, in accordo con l'altro genitore _____, a sottoporre il/la proprio/a figlio/a al test per la ricerca di SARS-CoV-2 presso _____, nell'ambito del "Piano per il monitoraggio della circolazione di SARS-CoV-2 nelle scuole primarie e secondarie di primo grado" coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità con il supporto della Struttura Commissariale per l'Emergenza COVID-19 e del Ministero della Salute, Ministero dell'Istruzione e della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome approvato dalla Conferenza delle Regioni e Province Autonome il 31 agosto 2021.

Con la presente, lo/a scrivente, avendo preso visione della specifica nota informativa sul piano di monitoraggio, presta la propria autorizzazione, sempre in accordo con l'altro genitore, all'espletamento del test salivare molecolare per individuare l'eventuale positività al virus SARS-CoV-2, quando richiesto, per tutto il periodo di attività del monitoraggio previsto da settembre 2021 a giugno 2022.

Resta inteso che lo scrivente dovrà essere informato preventivamente dell'esecuzione del test, che potrà scegliere di essere presente nel momento della sua effettuazione se non effettuato in ambito familiare, e che potrà ritirare l'adesione in qualsiasi momento con le modalità previste dall'organizzazione a livello locale.

Luogo e data, _____

Il genitore/tutore legale (firma leggibile) _____

INFORMATIVA PRIVACY (Art 13 e 14 GDPR)

Relative al Piano per il monitoraggio della circolazione di SARS-CoV-2 nelle scuole primarie e secondarie di primo grado

L'ASUR Marche (in seguito "Titolare") con sede legale in Via Guglielmo Oberdan, 2 - 60122 Ancona (AN) C.F./P.IVA 02175860424 in qualità di Titolare del trattamento informa ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) n. 679/2016 (in seguito "GDPR") e del Codice Privacy, come novellato dal D. Lgs. 101/2018, che i dati personali saranno trattati con le modalità e per le finalità seguenti:

1. Finalità e Base Giuridica del Trattamento

I dati personali sono trattati per le finalità di programmazione e pianificazione di una risposta efficace alla pandemia da Covid-19, esercitando attività di monitoraggio sullo stato di salute degli studenti delle scuole primarie di primo e secondo grado, come previsto dal *"Piano per il monitoraggio della circolazione di SARS-CoV-2 nelle scuole primarie e secondarie di primo grado"*.

La Base Giuridica del trattamento dei dati personali di cui al punto n. 2 delle seguenti Informazioni privacy, dunque, si rinviene nell'art. 6 par. 1 lett. e) GDPR per i dati comuni e nell'art. 9 par. 2, lett. h) e i) GDPR per categorie particolari di dati.

2. Categorie di Dati personali

Per le finalità di cui al punto n. 1 potranno essere raccolte e, successivamente trattate, le seguenti categorie di dati personali:

- Dati anagrafici, includendo il numero di telefono dei genitori per eventuali comunicazioni;
- Dati relativi alla salute;
- Campioni biologici.

3. Fonte dei dati

La raccolta dei dati personali è effettuata su base volontaria e direttamente dai genitori dell'Interessato attraverso la modulistica di autorizzazione.

4. Modalità di Trattamento

In quanto Titolare del trattamento dei dati personali, l'ASUR Marche garantisce elevati standard di sicurezza in relazione al trattamento degli stessi, mediante l'utilizzo di strumenti idonei ad assicurare la riservatezza. Il trattamento dei dati personali è realizzato per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4, par. 1, n. 2 GDPR e più precisamente: raccolta, registrazione, strutturazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, comunicazione dei dati.

I dati sono trattati dal Titolare con modalità, strumenti e procedure informatiche, strettamente necessarie per realizzare le finalità descritte al punto n. 1.

I dati personali potranno essere raccolti dal personale sanitario dell'azienda sanitaria competente per il distretto in cui si trovano gli Istituti scolastici frequentati dagli interessati.

Successivamente alla fase di avvio, se prevista, i campioni biologici saranno raccolti dai genitori/tutori presso il loro domicilio, etichettati con le generalità o codice identificativo degli interessati e consegnati ai punti di raccolta identificato secondo l'organizzazione locale.

I campioni saranno inviati dall'ASUR ai laboratori pubblici degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per essere processati. I risultati ottenuti dai laboratori saranno comunicati ai sistemi di monitoraggio appositamente creati dalla Regione Marche.

In seguito, i dati relativi alle risultanze delle analisi saranno anonimizzati e inviati, in forma aggregata, dalla Regione all'Istituto Superiore di Sanità.

Il Titolare predispone misure di sicurezza fisiche, tecniche e organizzative ai sensi dell'art. 32 GDPR per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati (*Data Breach*).

Non sono utilizzati sistemi di decisione automatica, compresa la profilazione. Non sono previsti trasferimenti di dati personali in paesi al di fuori dello spazio UE.

5. Periodo di Conservazione

I dati personali verranno conservati per tutto il periodo necessario alla realizzazione delle finalità di cui al punto n. 1 delle Informazioni privacy, salvo l'obbligo di conservazione ulteriore imposto dalla legge per finalità di trasparenza o di tutela giudiziale di un diritto. In caso di trasferimento verso Paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea, i dati saranno protetti tramite l'adozione di apposite misure di sicurezza e saranno trasferiti solo verso Paesi con normative di protezione dei dati personali allineate al Regolamento Europeo (GDPR 2016/679).

6. Accesso ai dati personali e comunicazione degli stessi

I dati potranno essere accessibili per le finalità di cui al punto n. 1 dal personale dipendente dell'ASUR Marche, in conformità con le istruzioni ricevute, nell'ambito delle rispettive funzioni. I dati personali raccolti potranno essere comunicati, per quanto di loro specifica competenza, a soggetti pubblici e privati, persone fisiche e/o giuridiche, aventi finalità di gestione dei sistemi informativi, compresi soggetti esterni che svolgono specifici incarichi per conto dell'ASUR Marche e nominati da questa Responsabile del trattamento dei dati ex art. 28 GDPR; nonché ad altri Enti, Organismi, Autorità verso i quali il Titolare del trattamento ha un obbligo di comunicazione previsto dalla legge e/o per le medesime finalità e base giuridica di cui al punto n. 1.

7. Diritti dell'interessato

L'interessato dispone dei diritti di cui all'art. 15 GDPR ss. e più precisamente il diritto di accesso, il diritto di rettifica, il diritto alla cancellazione, il diritto di limitazione, il diritto alla portabilità dei dati personali, il diritto di opposizione, nonché il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante (art. 77 GDPR e 141 Codice Privacy, così come novellato dal D. Lgs. 101/2018). Ulteriori informazioni sul trattamento dei dati, sull'esercizio dei diritti e sulla disciplina normativa in materia sono disponibili al seguente indirizzo web: <https://www.asur.marche.it/web/portal/privacy>.

8. Modalità di esercizio dei diritti

Il soggetto interessato potrà in qualsiasi momento esercitare i diritti inviando:

- una raccomandata a.r. al Titolare presso l'indirizzo della sede legale o inviando una comunicazione all'indirizzo di posta elettronica certificata: asur@emarche.it

9. Identità e dati di contatto del:

Titolare del trattamento

L'ASUR Marche con sede legale in Via Guglielmo Oberdan, 2 - 60122 Ancona (AN) PEC: asur@emarche.it

- DPO – Responsabile della protezione dei dati personali** e-mail: dpo@sanita.marche.it



Piano per il monitoraggio della circolazione di SARS-CoV-2 nelle scuole primarie e secondarie di primo grado

Istituto Superiore di Sanità - Dipartimento Malattie Infettive
Presidenza del Consiglio dei Ministri - Struttura Commissariale per l'emergenza COVID-19
Ministero della Salute
Ministero dell'Istruzione
Conferenza delle Regioni e delle province autonome

Versione 1 settembre 2021

1. SCOPO

Monitoraggio della circolazione di SARS-CoV-2 in ambito scolastico. Campagna di *testing* nelle cosiddette "scuole sentinella" (primarie e secondarie di primo grado).

2. PREMESSA

Sulla base del documento "Considerazioni tecniche in merito ad attività di screening per la ricerca di SARS-CoV-2 nel contesto scolastico", che riporta le evidenze scientifiche circa i limiti di attività estensive di screening, il presente piano si propone di attuare un monitoraggio della circolazione di SARS-CoV-2 in ambito scolastico, tramite una campagna programmata di *testing* nella popolazione di alunni asintomatici. Tale piano consentirà di supportare le altre attività di monitoraggio della circolazione del virus sul territorio nazionale contribuendo, insieme alle misure già previste, a ridurre la circolazione virale e l'impatto negativo della pandemia nelle scuole campionate. Il piano non esclude eventuali ulteriori azioni locali di screening da parte delle Regioni/PP.AA. a carico delle stesse, purché condotte nel rispetto della normativa vigente e tenendo in considerazione quanto riportato nel documento di cui sopra.

Tale approccio potrebbe costituire uno strumento ulteriore per ridurre la probabilità di diffusione dell'infezione sia nelle scuole che nella comunità (es. famiglie) e limitare i conseguenti provvedimenti di sanità pubblica (isolamenti, quarantene, didattica a distanza, etc.) che ne potrebbero scaturire.

Il modello di individuazione delle "scuole sentinella", già risultato efficiente in alcune realtà regionali, consentirebbe di monitorare un campione significativo (circa 110.000 alunni/mese con cadenza quindicinale) e rappresentativo della popolazione scolastica di riferimento che ammonta ad un totale di circa 4.200.000 alunni.

3. POPOLAZIONE DI RIFERIMENTO

Alunni delle scuole primarie e secondarie di primo grado presenti sul territorio nazionale e classificate dalle Regioni/PP.AA. come “scuole sentinella”. Fasce di età presunte: 6-11 e 12-14 anni.

Ipotizzando una prevalenza attesa di positivi a SARS-CoV-2 del 3% e una precisione della stima dello 0,1%, con un errore alpha del 5%, **è necessario un campione quindicinale di 54.663 di studenti testati** a partire da una popolazione di circa 4,2 milioni di studenti (N=4.202.970, Fonte ISTAT 2019).

Da precedenti esperienze regionali, ipotizzando una partecipazione al monitoraggio del 60% degli studenti invitati a effettuare il test, è necessario considerare di invitare ogni 15 giorni un numero di studenti pari a 91.121 per ottenere la numerosità di 54.663 alunni testati.

La numerosità degli studenti da invitare a ogni sessione quindicinale e la numerosità campionaria da raggiungere sono riportate in allegato (all.1), e risultano proporzionali al numero di studenti presenti in ogni provincia suddivisi per tipologia di scuola.

La numerosità degli studenti delle classi a cui proporre la partecipazione (all.1) potrà variare nel tempo, anche in considerazione del grado di adesione da parte dei genitori al monitoraggio o per diverse esigenze epidemiologiche e/o organizzative durante il periodo di monitoraggio.

4. METODOLOGIA OPERATIVA

La scelta della metodologia tiene in considerazione alcuni parametri principali ed imprescindibili come: sostenibilità, impatto economico, accettabilità del test da parte dell'alunno/famiglia, volontarietà.

Il monitoraggio, previsto in concomitanza con l'inizio dell'anno scolastico 2021-2022, verrà avviato con un carattere di gradualità in relazione alla situazione organizzativa delle singole Regioni/PP.AA.

Il monitoraggio delle scuole **sarà a tutti gli effetti un'azione di sanità pubblica**, non assumerà le caratteristiche di altre sorveglianze e non costituirà requisito di accesso/esclusione alle attività didattiche, in termini di adesione al progetto, mentre restano valide tutte le attività previste a seguito del riscontro di positività al test.

La metodologia operativa adottata in ogni Regione/P.A. dovrà essere riportata in un protocollo operativo regionale che tenga in considerazione il contesto e l'organizzazione in atto, con particolare riferimento alle fasi di raccolta del campione, del consenso informato, di pre-etichettatura e di consegna ai laboratori di riferimento.

4.1 Tipo di test

Sulla base delle migliori evidenze scientifiche al momento disponibili, tenuto conto della facilità della raccolta del campione e dell'elevata sensibilità e specificità della metodica,

sarà prioritariamente utilizzato il test molecolare su campione salivare¹. Quest'ultimo garantisce il vantaggio che la raccolta possa essere effettuata in modo autonomo in ambito familiare e il campione consegnato in punti di raccolta, minimizzando l'intervento di personale sanitario; allo stesso tempo la metodica garantisce la possibilità di processare il campione per l'eventuale sequenziamento genomico virale.

I kit molecolari per la PCR dovrebbero essere quelli che già riportano nelle indicazioni d'uso la possibilità dell'utilizzo della matrice salivare e comunque verrà effettuato, entro l'inizio del monitoraggio, un approfondimento con il Ministero della Salute su:

- la eventuale necessità di validazione della metodica nella fase pilota della sorveglianza, alla luce delle diverse modalità di raccolta della saliva,
- l'eventuale uso di kit di test PCR senza specifiche su quella modalità
- la possibilità di utilizzo mediante auto-prelievo del campione salivare
- la questione della attuale non-validità del test salivare ai fini della certificazione verde
- il riconoscimento della non necessità di conferma con tampone naso-faringeo dei test salivari risultati positivi.

Con la stessa tempistica, sarà aggiornata la circolare del Ministero della Salute n. 21675 del 14 maggio 2021.

L'uso di test antigenici con ridotta sensibilità e specificità potrebbe dar luogo ad un numero di falsi positivi/negativi come specificato dalla tabella ECDC in allegato 2, e discusso in dettaglio nel documento "Considerazioni tecniche in merito ad attività di screening per la ricerca di SARS-CoV-2 nel contesto scolastico", con conseguenti interruzioni non necessarie della frequenza scolastica.

Attualmente tra i diversi dispositivi di raccolta salivare disponibili sul mercato, quelli maggiormente utilizzati per la raccolta di saliva ai fini dell'amplificazione mediante PCR del genoma virale sono il modello *lollisponge* e *salivette* e non richiedono particolari attenzioni per la conservazione, trasporto, estrazione, accettabilità. I dispositivi di raccolta devono essere preventivamente etichettati per l'invio in laboratorio. Tuttavia, le Regioni/PP.AA. potrebbero utilizzare anche altri metodi di raccolta saliva purché con marchio CE e supportati da opportune validazioni.

Le operazioni di approvvigionamento dei materiali necessari per la raccolta dei campioni e l'effettuazione dei test sarà supportata, in maniera diretta con la fornitura o mediante ristoro finanziario dei costi, dalla Struttura Commissariale per l'emergenza COVID-19, su mandato del Governo. La stessa distribuirà i dispositivi necessari alle Regioni/PP.AA. in relazione al fabbisogno definito. Per l'analisi molecolare, è preferibile utilizzare kit "compatibili" con le apparecchiature e le procedure di processazione già in dotazione ed utilizzati nei laboratori regionali o, più semplicemente, kit diagnostici già utilizzati sulla popolazione del proprio territorio.

¹ European Centre for Disease Prevention and Control. Considerations for the use of saliva as sample material for COVID19 testing. 3 May 2021. Stockholm: ECDC; 2021
Ministero della Salute. Circolare n. 21675 "Uso dei test molecolare e antigenico su saliva ad uso professionale per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2." 14 maggio 2021

4.2 Identificazione degli Istituti scolastici

Gli Istituti scolastici, ovvero le scuole primarie e secondarie di primo grado, saranno individuate dalle autorità sanitarie regionali d'intesa con gli uffici scolastici regionali, su base provinciale, tenendo conto della:

- rappresentatività della provincia di riferimento;
- potenziale di adesione;
- fattibilità logistica (trasporto verso i laboratori di biologia molecolare individuati).

Ogni Regione/P.A., in base alla numerosità campionaria per provincia (citato all.1) può selezionare uno o più plessi scolastici per ogni provincia selezionando possibilmente studenti da differenti classi. Ogni mese, inoltre, è auspicabile l'inclusione di più plessi scolastici anche in diversi comuni nella stessa provincia.

Tale identificazione costituisce un'azione dinamica che tiene conto dell'andamento epidemiologico, della copertura vaccinale, della sostenibilità e auspica una rotazione sistematica delle classi/sezioni e scuole rappresentative.

4.3 Frequenza, modalità di raccolta e consegna dei campioni salivari

I campioni saranno raccolti ogni 15 giorni con l'obiettivo di processare un totale di circa 109.000 RT-PCR mensili su scala nazionale. Verrà stabilito un calendario di riferimento dove, a ogni sessione, verranno abbinare due settimane del calendario (es. sessione 1 dal 13 al 26 settembre, sessione 2 dal 27 settembre al 10 ottobre etc). Questo permetterà alle Regioni/PP.AA. di effettuare la raccolta dei campioni per ogni specifica sessione anche in giorni diversi della stessa sessione, evitando il sovraccarico dei laboratori.

In una prima fase "di avviamento" (due mesi) le attività di raccolta dei campioni potranno essere eseguite nella sede scolastica con l'ausilio di personale sanitario, individuato dalle ASL competenti, ovvero della Difesa.

Successivamente, al fine di garantire maggior comfort familiare e rispettare le modalità di raccolta (digiuno, prima di lavare i denti, ecc.) si prediligerà la modalità di "auto-raccolta" al mattino appena svegli.

Tale fase seguirà un preventivo iter formativo per il conseguimento della necessaria confidenza con i dispositivi di raccolta (che potrebbe avvalersi, laddove disponibili, dei referenti scolastici, eventualmente coadiuvati da personale sanitario).

Tuttavia, le Regioni/PP.AA. che lo riterranno opportuno potranno non fare ricorso a questa fase di avviamento e iniziare le attività direttamente con l'auto-raccolta dei campioni di saliva da parte dei genitori.

I campioni raccolti saranno etichettati con le generalità del soggetto (nome, cognome, data di nascita), trasportati dal singolo alunno/familiare presso l'Istituto di frequenza e immessi in un apposito contenitore gestito da un referente scolastico, unitamente alla modulistica prevista dal laboratorio di riferimento.

N.B. solo durante il periodo di avviamento tale attività potrà essere svolta a cura del personale sanitario (ASL e/o Difesa).

Si valuti anche la possibilità dell'uso di etichette prestampate e fornite dal laboratorio da distribuire ai genitori e da incollare sulla provetta. In alternativa alla raccolta dei campioni in sede scolastica, le Regioni/PP.AA. hanno la facoltà di identificare altri punti di raccolta, come ad esempio aziende sanitarie o eventualmente alle farmacie o altri punti di raccolta nel quadro di una organizzazione auspicabilmente omogenea.

Il monitoraggio si baserà su una adesione informata e volontaria da parte dei genitori/tutori e la sua accettazione non sarà in alcun modo vincolante sull'accesso alla scuola in presenza, così come raccomandato dal CTS².

Gli aderenti alla campagna di *monitoraggio* (genitore/tutore) firmeranno un apposito modulo di "consenso informato" uniforme a livello nazionale, corredato da una dettagliata nota informativa (sviluppata dalle Regioni/PP.AA. in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità) che dovrà necessariamente indicare:

- garanzia della *privacy*;
- volontarietà di sottoporsi al test;
- vantaggi individuali e sociali dell'adesione;
- sicurezza del test;
- figure professionali coinvolte;
- procedure previste dalle autorità sanitarie per la gestione dei positivi/contatti.

4.4 Trasporto dei campioni verso i laboratori regionali di biologia molecolare

Le Regioni/PP.AA. individueranno uno o più laboratori di biologia molecolare di riferimento per eseguire la RT-PCR sui campioni raccolti e definiranno le modalità di trasporto dai plessi scolastici alle sedi di *testing* molecolare.

4.5 Gestione dei soggetti positivi e dei contatti

In caso di soggetti positivi/contatti (basso o alto rischio), si seguiranno le indicazioni dei Dipartimenti di prevenzione sulla base delle procedure definite dalla rispettiva Regione/Provincia Autonoma, e del Ministero della Salute.

I risultati e le azioni di sanità pubblica devono essere pienamente integrati nel sistema di contrasto al COVID-19 delle Regioni/PP.AA. e i dati registrati nei sistemi informativi secondo le disposizioni di ogni Regione/P.A. (come da Circolare del Ministero della Salute n. 21675 14.5.21 e n. 705 8.1.21).

4.6 Registrazione dati sanitari

Al fine di esercitare un'azione di monitoraggio precisa e puntuale, che tenga conto dell'intera popolazione presa a riferimento, le Regioni/PP.AA. dovranno predisporre un sistema di segnalazione di positività al singolo soggetto con le azioni di sanità pubblica

² CTS. Estratto del verbale n. 34 del 12 luglio 2021

conseguenti. Inoltre, si rende necessaria una registrazione aggregata dei dati sanitari che includa complessivamente tutta la fascia di età 6 – 14 anni (considerando anche soggetti sottoposti a sorveglianza sanitaria per motivi vari) e che consenta, quindi, un'azione di monitoraggio nazionale su informazioni aggregate tra cui:

- per ogni settimana di riferimento: numero test effettuati per provincia, per classe, per tipologia di test e relativi totali degli eleggibili al *testing* nelle classi delle scuole partecipanti al monitoraggio nella settimana di riferimento;
- per ogni settimana di riferimento: numero test positivi per provincia, per classe, tipologia di test e relativi totali degli eleggibili al *testing* nelle classi delle scuole partecipanti al monitoraggio nella settimana di riferimento;

Maggiori dettagli saranno forniti dall'Istituto Superiore di Sanità, istituzione in carico di gestire la raccolta e l'elaborazione di questi dati e il relativo ritorno di informazioni.

5. CONSIDERAZIONI FINALI

La riapertura in sicurezza della scuola in presenza costituisce un dovere nazionale a tutela dell'istruzione ed a garanzia della salute dei nostri studenti. Il presente documento, condiviso con tutti gli Organi Istituzionali aventi competenza in materia, costituisce uno strumento operativo per le Regioni/PP.AA. e per gli Istituti scolastici affinché siano supportati e agevolati nella gestione tecnica, sanitaria e logistica dell'attività di monitoraggio delle scuole primarie e secondarie di primo grado.

Le Regioni/PP.AA. devono essere pienamente coinvolte fin dalle fasi organizzative del monitoraggio per contestualizzare l'organizzazione del monitoraggio.

Sarà cura delle singole Regioni/PP.AA. diramare protocolli operativi a livello locale per gli aspetti organizzativi e logistici di competenza. Spetterà alle Regioni/PP.AA. la valutazione sulla opportunità se implementare, in autonomia, il monitoraggio anche in altre fasce età; si raccomanda in questo caso di mantenere una compatibilità con la metodologia qui presentata al fine di consentire di aggregare i dati a livello nazionale.

A seguito della introduzione di certificazione verde per il personale scolastico, potrebbe venire meno la necessità di estendere il monitoraggio ai docenti e ai collaboratori scolastici. Sarà comunque valutata, al di fuori di questo protocollo, la possibilità di offrire il *testing* ai docenti e agli operatori ATA.

Sarà possibile una modifica del protocollo sia sugli aspetti organizzativi, operativi e tecnici in base alla situazione epidemiologica, alla adesione della popolazione scolastica, alla disponibilità di nuove tecnologie diagnostiche, all'andamento stesso del monitoraggio o alle mutate esigenze di salute pubblica a livello nazionale o regionale.

6. ALLEGATI

- 1) Numerosità degli studenti da invitare ogni sessione quindicinale e numerosità campionaria da raggiungere per provincia.
- 2) Esempio concettuale di valore predittivo positivo (PPV) e negativo (NPV) in relazione a due diverse specificità e sensibilità e a diversi esempi di prevalenza di infezioni da SARS-CoV-2.
- 3) Diagramma riassuntivo “scuola in presenza”: monitoraggio della circolazione di SARS-CoV-2 nelle scuole primarie e secondarie di primo grado.

Allegato 1

Numerosità degli studenti da invitare ogni sessione quindicinale e numerosità campionaria da raggiungere per provincia

Provincia	Regione	Popolazione		Studenti da invitare al test quindicinale		Numerosità campionaria quindicinale (test da effettuare)	
		Scuola primaria	Scuola secondaria 1°	Scuola primaria	Scuola secondaria 1°	Scuola primaria	Scuola secondaria 1°
Chieti	Abruzzo	16,050	10,401	348	225	209	135
L'Aquila	Abruzzo	11,320	7,167	245	155	147	93
Pescara	Abruzzo	13,403	8,854	291	192	174	115
Teramo	Abruzzo	12,695	7,995	275	173	165	104
Matera	Basilicata	8,042	5,485	174	119	105	71
Potenza	Basilicata	14,080	9,542	305	207	183	124
Catanzaro	Calabria	14,896	9,670	323	210	194	126
Cosenza	Calabria	28,713	18,804	622	408	373	245
Crotone	Calabria	8,402	5,413	182	117	109	70
Reggio di Calabria	Calabria	24,152	16,309	524	354	314	212
Vibo Valentia	Calabria	6,866	4,776	149	104	89	62
Avellino	Campania	16,230	11,034	352	239	211	144
Benevento	Campania	10,691	7,479	232	162	139	97
Caserta	Campania	41,629	29,981	902	650	541	390
Napoli	Campania	141,947	106,742	3,077	2,314	1,846	1,388
Salerno	Campania	47,316	31,924	1,026	692	615	415
Bologna	Emilia-Romagna	41,095	25,406	891	551	535	330
Ferrara	Emilia-Romagna	12,946	8,086	281	175	168	105
Forlì--Cesena	Emilia-Romagna	17,297	10,913	375	237	225	142
Modena	Emilia-Romagna	31,744	19,794	688	429	413	257
Parma	Emilia-Romagna	18,675	11,384	405	247	243	148
Piacenza	Emilia-Romagna	11,906	7,436	258	161	155	97
Ravenna	Emilia-Romagna	16,129	10,264	350	223	210	134
Reggio nell'Emilia	Emilia-Romagna	24,724	15,508	536	336	322	202
Rimini	Emilia-Romagna	14,275	9,253	309	201	186	120
Gorizia	Friuli-Venezia Giulia	5,443	3,699	118	80	71	48
Pordenone	Friuli-Venezia Giulia	14,058	8,532	305	185	183	111
Trieste	Friuli-Venezia Giulia	8,092	5,570	175	121	105	72
Udine	Friuli-Venezia Giulia	20,454	12,996	443	282	266	169
Frosinone	Lazio	20,019	12,738	434	276	260	166
Latina	Lazio	25,611	16,245	555	352	333	211
Rieti	Lazio	5,801	3,761	126	82	75	49
Roma	Lazio	174,660	115,058	3,787	2,494	2,272	1,497
Viterbo	Lazio	12,175	7,859	264	170	158	102
Genova	Liguria	28,640	19,296	621	418	373	251
Imperia	Liguria	7,523	5,104	163	111	98	66
La Spezia	Liguria	8,008	5,427	174	118	104	71
Savona	Liguria	9,853	6,718	214	146	128	87
Bergamo	Lombardia	50,532	31,078	1,096	674	657	404
Brescia	Lombardia	57,666	35,776	1,250	776	750	465
Como	Lombardia	25,691	15,668	557	340	334	204
Cremona	Lombardia	14,529	9,265	315	201	189	121
Lecco	Lombardia	14,410	8,671	312	188	187	113
Lodi	Lombardia	10,049	6,420	218	139	131	84
Mantova	Lombardia	18,600	11,403	403	247	242	148
Milano	Lombardia	131,329	81,469	2,847	1,766	1,708	1,060
Monza e della Brianza	Lombardia	38,151	23,549	827	511	496	306
Pavia	Lombardia	21,523	13,559	467	294	280	176
Sondrio	Lombardia	7,963	5,027	173	109	104	65
Varese	Lombardia	38,137	23,268	827	504	496	303
Ancona	Marche	21,076	12,930	457	280	274	168
Ascoli Piceno	Marche	8,248	5,369	179	116	107	70
Fermo	Marche	7,003	4,531	152	98	91	59
Macerata	Marche	13,412	8,189	291	178	174	107
Pesaro e Urbino	Marche	15,868	10,170	344	220	206	132

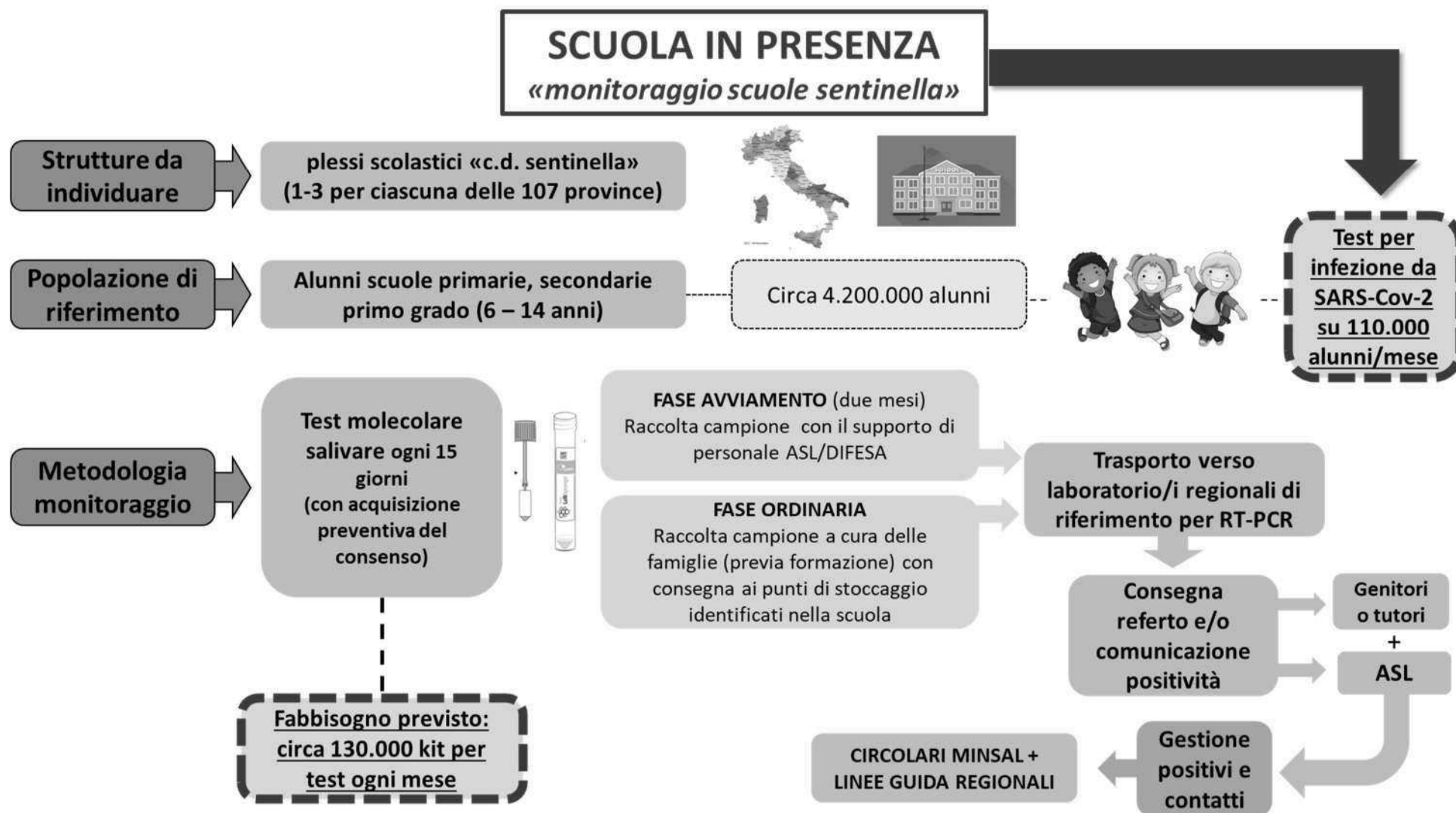
Campobasso	Molise	8,197	5,617	178	122	107	73
Isernia	Molise	2,982	1,913	65	41	39	25
Alessandria	Piemonte	15,419	9,813	334	213	201	128
Asti	Piemonte	8,486	5,488	184	119	110	71
Biella	Piemonte	6,399	4,288	139	93	83	56
Cuneo	Piemonte	26,606	16,532	577	358	346	215
Novara	Piemonte	15,003	9,311	325	202	195	121
Torino	Piemonte	90,437	57,382	1,961	1,244	1,176	746
Verbano-Cusio-Ossola	Piemonte	5,959	3,896	129	84	78	51
Vercelli	Piemonte	6,448	4,374	140	95	84	57
P.A.Bolzano / Bozen	P.A.Bolzano / Bozen	27,458	16,380	595	355	357	213
P.A. Trento	P.A.Trento	25,941	15,259	562	331	337	198
Bari	Puglia	55,071	36,437	1,194	790	716	474
Barletta-Andria-Trani	Puglia	18,331	12,494	397	271	238	163
Brindisi	Puglia	16,704	11,007	362	239	217	143
Foggia	Puglia	27,198	19,260	590	418	354	251
Lecce	Puglia	32,552	21,531	706	467	423	280
Taranto	Puglia	25,668	16,927	556	367	334	220
Cagliari	Sardegna	20,670	13,656	448	296	269	178
Carbonia-Iglesias	Sardegna	4,126	2,682	89	58	54	35
Medio Campidano	Sardegna	3,620	2,260	78	49	47	29
Nuoro	Sardegna	6,164	4,032	134	87	80	52
Ogliastra	Sardegna	2,342	1,465	51	32	30	19
Olbia-Tempio	Sardegna	6,938	4,375	150	95	90	57
Oristano	Sardegna	5,312	3,720	115	81	69	48
Sassari	Sardegna	12,585	8,361	273	181	164	109
Agrigento	Sicilia	18,809	13,070	408	283	245	170
Caltanissetta	Sicilia	11,779	8,457	255	183	153	110
Catania	Sicilia	52,118	34,451	1,130	747	678	448
Enna	Sicilia	6,789	4,845	147	105	88	63
Messina	Sicilia	24,854	16,792	539	364	323	218
Palermo	Sicilia	57,549	38,727	1,248	840	749	504
Ragusa	Sicilia	15,037	9,890	326	214	196	129
Siracusa	Sicilia	17,743	11,854	385	257	231	154
Trapani	Sicilia	18,040	12,435	391	270	235	162
Arezzo	Toscana	13,918	9,057	302	196	181	118
Firenze	Toscana	39,538	26,255	857	569	514	342
Grosseto	Toscana	8,468	5,472	184	119	110	71
Livorno	Toscana	12,859	8,674	279	188	167	113
Lucca	Toscana	15,635	10,365	339	225	203	135
Massa-Carrara	Toscana	7,023	4,662	152	101	91	61
Pisa	Toscana	18,264	11,386	396	247	238	148
Pistoia	Toscana	12,473	7,970	270	173	162	104
Prato	Toscana	11,352	8,100	246	176	148	105
Siena	Toscana	10,978	6,995	238	152	143	91
Perugia	Umbria	28,279	18,207	613	395	368	237
Terni	Umbria	8,827	5,791	191	126	115	75
Valle d'Aosta	Valle d'Aosta	5,448	3,459	118	75	71	45
Belluno	Veneto	7,907	5,096	171	110	103	66
Padova	Veneto	39,825	25,711	863	557	518	334
Rovigo	Veneto	8,896	5,468	193	119	116	71
Treviso	Veneto	39,644	25,682	859	557	516	334
Venezia	Veneto	34,831	22,050	755	478	453	287
Verona	Veneto	41,547	25,039	901	543	540	326
Vicenza	Veneto	39,193	25,599	850	555	510	333
ITALIA	Totale	2,543,986	1,658,984	55,152	35,969	33,086	21,577
			4,202,970		91,121		54,663

Esempio concettuale di valore predittivo positivo (PPV) e negativo (NPV) in relazione a due diverse specificità e sensibilità e a diversi esempi di prevalenza di infezioni da SARS-CoV-2³

Table 2. NPV and PPV at 0.5, 1.0, 10 and 20% Covid-19 prevalence using a test with two different sensitivities and specificities, for comparison of typical performance of rapid antigen and RT-PCR tests (conceptual example)

Example prevalence	Sensitivity	Specificity	NPV	PPV	True positive	False positive	True negative	False negative	Nr with disease	Nr of positive tests in total
50/100 000	0.8	0.98	1.000	0.020	40	1 999	97 951	10	50	2 039
50/100 000	0.98	0.999	1.000	0.329	49	100	99 850	1	50	149
100/100 000	0.8	0.98	1.000	0.038	80	1 998	97 902	20	100	2 078
100/100 000	0.98	0.999	1.000	0.495	98	100	99 800	2	100	198
500/100 000	0.8	0.98	0.999	0.167	400	1 990	97 510	100	500	2 390
500/100 000	0.98	0.999	1.000	0.831	490	100	99 401	10	500	590
1 000/100 000	0.8	0.98	0.998	0.288	800	1 980	97 020	200	1 000	2 780
1 000/100 000	0.98	0.999	1.000	0.908	980	99	98 901	20	1 000	1 079
5 000/100 000	0.8	0.98	0.989	0.678	4 000	1 900	93 100	1 000	5 000	5 900
5 000/100 000	0.98	0.999	0.999	0.981	4 900	95	94 905	100	5 000	4 995
10 000/100 000	0.8	0.98	0.978	0.816	8 000	1 800	88 200	2 000	10 000	9 800
10 000/100 000	0.98	0.999	0.998	0.991	9 800	90	89 910	200	10 000	9 890
20 000/100 000	0.8	0.98	0.951	0.909	16 000	1 600	78 400	4 000	20 000	17 600
20 000/100 000	0.98	0.999	0.995	0.996	19 600	80	79 920	400	20 000	19 680
50 000/100 000	0.8	0.98	0.831	0.976	40 000	1 000	49 000	10 000	50 000	41 000
50 000/100 000	0.98	0.999	0.980	0.999	49 000	50	49 950	1 000	50 000	49 050

³ European Centre for Disease Prevention and Control. Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. Stockholm: ECDC; 2020. Available at: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>





ADDENDUM ALLA NOTA INFORMATIVA NAZIONALE RELATIVA AL MONITORAGGIO CIRCOLAZIONE SARS-CoV-2 NELLE SCUOLE PRIMARIE E SECONDARIE DI I GRADO DELLA REGIONE MARCHE

Il Piano per il monitoraggio della circolazione di SARS-CoV-2 nelle scuole primarie e secondarie di primo grado coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità con il supporto della Struttura commissariale per l'emergenza COVID-19, del Ministero della Salute, del Ministero dell'Istruzione e della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, riguarda la popolazione degli alunni asintomatici delle scuole primarie (6 -11 anni) e secondarie di 1° grado (12 - 14 anni) identificate come "**SCUOLE SENTINELLA**".

Il Piano stabilisce la modalità di individuazione del **campione della Regione Marche**, ipotizzando una adesione pari al 60%, e prevede che ogni 15 giorni siano testati n. 1388 alunni, di cui 852 della scuola primaria e 536 della scuola secondaria di 1° grado. E' stabilito un **calendario** articolato in sessioni di 2 settimane ciascuna, con l'avvio previsto in concomitanza con l'inizio dell'anno scolastico.

SCUOLE SENTINELLA l'Ufficio Scolastico Regionale individua gli istituti scolastici su base provinciale, tenuto conto della rappresentatività della provincia, del potenziale di adesione, della fattibilità logistica. Saranno selezionati uno o più plessi scolastici, selezionando studenti di diverse classi, prevedendo una rotazione sistematica delle classi/sezioni e scuole rappresentative.

MODALITA' DI PRELIEVO CAMPIONI: nei primi 2 mesi la raccolta dei campioni sarà eseguita presso le scuole da personale sanitario dell'ASUR nelle date che saranno comunicate dalla scuola ai genitori/tutori. A tal proposito la scuola individua gli spazi idonei per l'effettuazione dei prelievi agli alunni nel rispetto della normativa vigente; il genitore/tutore potrà scegliere di essere presente nel momento di effettuazione del prelievo salivare.

Successivamente si passerà alla "**auto-raccolta**" da eseguire al mattino appena svegli, previa informativa ai genitori/tutori sul corretto utilizzo dei dispositivi di raccolta. Al riguardo, a partire dal mese di novembre, al termine della fase iniziale, le scuole di volta in volta selezionate provvederanno a consegnare ai genitori/tutori i dispositivi di raccolta con l'etichetta adesiva dell'accettazione, comunicando agli stessi il giorno stabilito per la consegna dei campioni a scuola.

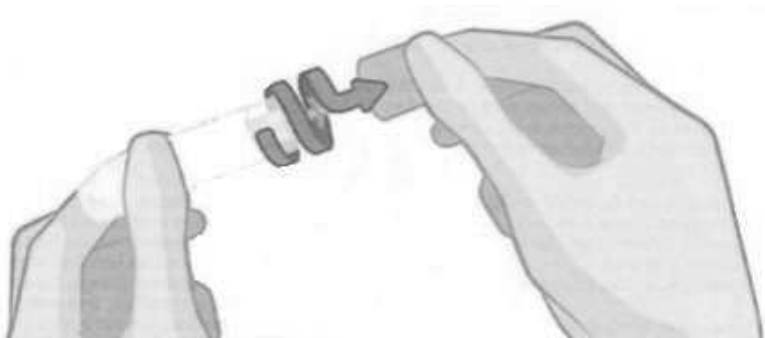
CONTATTI E INFORMAZIONI: ciascuna scuola individua almeno un referente per la raccolta delle adesioni e per fornire informazioni inerenti il monitoraggio. Per eventuali ulteriori informazioni si può contattare il numero verde regionale **800936677** (risponde dalle ore 08:00 alle ore 20:00)

LISTA DI PRE-ADESIONE: la scuola informa dell'iniziativa i genitori/tutori, rende disponibile lo specifico materiale informativo (nota privacy, nota informativa) e provvede alla raccolta del modulo del consenso informato debitamente sottoscritto. E' fondamentale che il modulo del consenso sia compilato in ogni sua parte.

REFERTAZIONE: il genitore/tutore riceverà via sms le indicazioni per accedere al referto digitale, a tal proposito è fondamentale che nel modulo del consenso sia correttamente indicato il numero di cellulare del genitore/tutore.

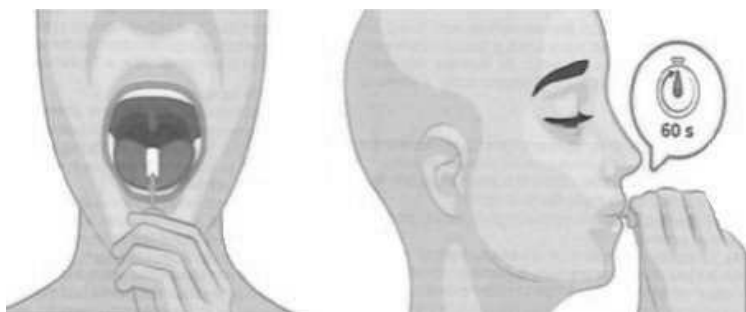
TIPOLOGIA DI TEST: test molecolare su matrice salivare.

Come effettuare il test

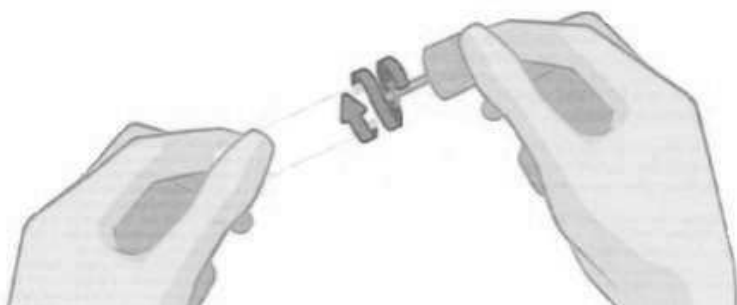


Aprire il dispositivo

Tenere il dispositivo come illustrato nella figura sottostante facendo in modo che la spugna contenuta all'interno del dispositivo non tocchi superfici o altre parti del corpo diverse dalla bocca



Muovere delicatamente il dispositivo all'interno della bocca per 60 secondi (parte superiore della lingua e fra denti e gengiva).



Chiudere il dispositivo facendo in modo che la spugna contenuta all'interno del dispositivo non tocchi altre superfici.